Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia, Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) aer nau 10x0,2 ml (aplik.nos.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:54:04**
Interné číslo záznamu:	**3200**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**Nosová suspenzná aerodisperzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/887/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6372B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2013**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Switzerland/3330/2017, MEDI 307134) 107,0±0,5 FFU*** A/Kansas/14/2017 (H3N2) podobný kmeňu (A/Kansas/14/2017, MEDI 308763) 10 7,0±0,5 FFU*** B/Colorado/06/2017 podobný kmeňu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) 107,0±0,5 FFU*** B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) 107,0±0,5 FFU*** .....v 0,2 ml dávky * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2019/2020. Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Nosová suspenzná aerodisperzia Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca s pH približne 7,2. Môže obsahovať malé biele čiastočky. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky u detí a dospievajúcich od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Použitie Fluenzu Tetra sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 3 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti a dospievajúci starší ako 24 mesiacov: 0,2 ml (0,1 ml do každej nosovej dierky). Deťom, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka. Fluenz Tetra sa nemá používať u dojčiat a batoliat vo veku do 24 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné obavy týkajúce sa zvýšeného výskytu hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8). Spôsob podávania Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa. Fluenz Tetra nepodávať injekčne. Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Návod na použitie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie - Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína) na gentamicín (možné stopové množstvo). - Ťažká alergická reakcia (napr. anafylaxia) na vajíčka alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín). - Deti a dospievajúci s klinickou imunodeficienciou v dôsledku imunodeficientného zdravotného stavu alebo imunosupresívnej liečby, ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická HIV infekcia, bunkové imunodeficiencie a vysoké dávky kortikosteroidov. Fluenz Tetra nie je kontraindikovaný u osôb s asymptomatickou HIV infekciou, u osôb používajúcich lokálne/inhalované kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov, ani u osôb užívajúcich kortikosteroidy ako substitučnú liečbu, napr. pri adrenálnej insuficiencii. - Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov podstupujúci liečbu salicylátmi kvôli súvislosti Reyeovho syndrómu so salicylátmi a s infekciou divým typom

vírusu chrípky. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Z dôvodu zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má dôkladne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Tak ako u väčšiny očkovacích látok musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca lekárska liečba a lekársky dohľad na liečenie anafylaktickej reakcie alebo závažnej precitlivenosti po podaní Fluenzu Tetra. 4 Fluenz Tetra sa nemá podávať deťom a dospievajúcich s ťažkou astmou alebo aktívnym sipotom, pretože títo jednotlivci neboli primerane skúmaní v klinických štúdiách. Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že Fluenz Tetra je atenuovaná živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s osobami majúcimi oslabený imunitný systém. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1 – 2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkemu kontaktu s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). V klinických štúdiách s Fluenzom bolo najvyššie vylučovanie vírusu zaznamenané 2 – 3 dni po vakcinácii. V podmienkach, keď styku s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém nemožno zabrániť, sa má zvážiť potenciálne riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky. Fluenz Tetra sa nemá za žiadnych okolností podávať injekčne. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti intranazálneho podávania Fluenzu Tetra u detí s nekorigovanými kraniofaciálnymi deformáciami. 4.5 Liekové a iné interakcie Fluenz Tetra sa nemá podávať deťom ani dospievajúcim podstupujúcim liečbu salicylátmi (pozri časť 4.3). Nemajú sa používať salicyláty u detí a dospievajúcich po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekársky indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm. Študovalo sa súbežné podávanie trivalentnej očkovacej látky Fluenz so živými atenuovanými očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu, ružienke, pravým kiahňam a s perorálne podávanou očkovacou látkou proti poliovírusu. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny v imunitnej odpovedi na očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu, pravým kiahňam, na perorálne podávanú očkovaciu látku proti poliovírusu ani na očkovaciu látku Fluenz. Imunitná odpoveď na očkovaciu látku proti ružienke sa výrazne zmenila. Táto zmena však nemusí byť pri imunizačnom rozvrhu s dvoma dávkami očkovacej látky proti ružienke klinicky relevantná. Toto pozorovanie trivalentnej očkovacej látky Fluenz je relevantné pre použitie Fluenzu Tetra, pretože Fluenz Tetra (očkovacia látka proti chrípke – živá atenuovaná, nosová) je identická s Fluenzom, pričom jediným rozdielom je pridanie štvrtého kmeňa (druhý kmeň B) do Fluenzu Tetra. Súbežné podávanie Fluenzu Tetra s inaktivovanými očkovacími látkami sa nesledovalo. Súbežné používanie Fluenzu Tetra s antivirotikami, ktoré sú účinné proti chrípkovým vírusom typu A a/alebo B sa nevyhodnocovalo. Avšak vzhľadom na potenciál chrípkových antivirotík znižovať účinnosť očkovacej látky Fluenz Tetra sa neodporúča podávať očkovaciu látku skôr ako 48 hodín po ukončení protivírusovej liečby chrípky. Podávanie antivirotík proti chrípke do dvoch týždňov po očkovaní môže negatívne ovplyvniť odpoveď očkovacej látky. Pri súbežnom podávaní antivirotík proti chrípke a Fluenzu Tetra sa má na základe klinického posúdenia zvážiť opätovné očkovanie. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Existuje malé množstvo údajov o použití Fluenzu Tetra u gravidných žien. Neexistujú žiadne dôkazy o závažných nežiaducich účinkoch u 138 gravidných žien, ktoré majú záznam o podávaní trivalentnej očkovacej látky Fluenz v databáze platiteľov zdravotnej starostlivosti v USA. Vo viac ako 300 správach o prípadoch podania vakcíny gravidným ženám v AstraZeneca databáze o bezpečnosti lieku sa nezaznamenali žiadne nezvyčajné typy komplikácií alebo účinky na fétus. 5 Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity a údaje po uvedení očkovacej látky na trh ponúkajú určité uistenie pre prípad neúmyselného podania očkovacej látky, neodporúča sa podávať Fluenz Tetra počas

gravidity. Laktácia Nie je známe, či sa Fluenz Tetra vylučuje do ľudského mlieka. Keďže niektoré vírusy sa vylučujú do ľudského materského mlieka, Fluenz Tetra sa nemá používať počas laktácie. K dispozícii sú obmedzené dôkazy, ktoré naznačujú, že trivalentná očkovacia látka Fluenz sa nevylučuje do materského mlieka. Fertilita Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov Fluenzu Tetra na mužskú a ženskú plodnosť. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Fluenz Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Skúsenosti s bezpečnosťou trivalentnej očkovacej látky Fluenz sú relevantné pre použitie Fluenzu Tetra, pretože Fluenz Tetra (očkovacia látka proti chrípke – živá atenuovaná, nazálna) je identická s Fluenzom, pričom jediným rozdielom je pridanie štvrtého kmeňa (druhý kmeň B) do Fluenzu Tetra. Údaje o bezpečnosti používania Fluenzu Tetra sú založené na údajoch z klinických štúdií s Fluenzom Tetra u 2 231 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov, z klinických štúdií s Fluenzom u viac ako 29 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov a zo štúdií bezpečnosti po registrácii Fluenzu u viac ako 84 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov. Dodatočné skúsenosti sa získali používaním Fluenzu po jej uvedení na trh. V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Fluenzu Tetra podobný ako bezpečnostný profil Fluenzu. Najčastejšou nežiaducou reakciou pozorovanou v klinických štúdiách bol upchatý nos/rinorea. Zoznam nežiaducich reakcií Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú uvedené ako: veľmi časté (≥1/10) časté (≥1/100 až 1/10) menej časté (≥1/1 000 až 1/100) zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000) veľmi zriedkavé (1/10 000) Poruchy imunitného systému Menej časté: reakcie z precitlivenosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky a veľmi zriedkavých anafylaktických reakcií) Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté: znížená chuť do jedla Poruchy nervového systému 6 Časté: bolesť hlavy Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Veľmi časté: upchatý nos/rinorea Menej časté: krvácanie z nosa Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté: vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Časté: bolesť svalov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté: celkový pocit nevoľnosti Časté: horúčka Pediatrická populácia V aktívne kontrolovanej klinickej štúdii (MI-CP111) sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 11 mesiacov (6,1 % pri použití Fluenzu oproti 2,6 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Dôvodom väčšiny hospitalizácií boli infekcie gastrointestinálneho a dýchacieho traktu a vyskytovali sa viac ako 6 týždňov po očkovaní. Počet hospitalizácií sa u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. V tej istej štúdii sa počas 42 dní pozorovalo zvýšenie výskytu sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov (5,9 % pri použití Fluenzu oproti 3,8 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Výskyt sipotu sa u osôb vo veku 24 mesiacov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. Fluenz Tetra nie je indikovaný na použitie u dojčiat a batoliat mladších ako 24 mesiacov (pozri časť 4.2). Po uvedení Fluenzu na trh sa veľmi zriedkavo pozoroval Guillainov -Barrého syndróm ako aj exacerbácia príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalomyopatia). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Vzhľadom na svoju liekovú formu, ktorou je naplnená aerodisperzia, je predávkovanie Fluenzom Tetra nepravdepodobné. Zriedkavo sa hlásilo podanie vyššej dávky Fluenzu Tetra ako sa odporúča a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s tým, ktorý sa pozoroval pri podávaní odporúčanej dávky Fluenzu Tetra. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky

proti chrípke, živé atenuované; ATC kód: J07BB03 Od roku 1985 sú na svete rozšírené dva odlišné rody vírusov chrípky B (Victoria a Yamagata). Fluenz Tetra je tetravalentná očkovacia látka, ktorá obsahuje antigény štyroch vírusových kmeňov chrípky, kmeň A/(H1N1), kmeň A/(H3N2) a dva kmene B (jeden z každého rodu). Fluenz Tetra sa vyrába rovnakým procesom ako Fluenz. Vírusové kmene chrípky vo Fluenze Tetra sú (a) prispôsobené 7 chladu (cold-adapted, ca); (b) citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts); (c) atenuované (attenuated, att). Následkom toho sa v nosohltane množia a indukujú ochrannú imunitu. Klinické štúdie Klinické skúsenosti s Fluenzom sú relevantné pre Fluenz Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie. Pediatrické štúdie Účinnosť Fluenzu Údaje o účinnosti Fluenzu u pediatrickej populácie pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií, zahŕňajúcich viac ako 20 000 dojčiat a batoliat, detí a dospievajúcich, vykonávaných počas 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. Fluenz preukázal lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 1 a 2. Tabuľka 1: Účinnosť Fluenzu v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách Číslo štúdie Región Veková skupinaa Počet účastníkov štúdieb Chrípková sezóna Účinnosť (95 % IS)c Zhodujúce sa kmene Účinnosť (95 % IS)c Všetky kmene bez ohľadu na zhodu D153-P502 Európa 6 až 35 M 1 616 2000 – 2001 85,4 % (74,3; 92,2) 85,9 % (76,3; 92,0) 2001 – 2002 88,7 % (82,0; 93,2) 85,8 % (78,6; 90,9) D153-P504 Afrika, Latinská Amerika 6 až 35 M 1 886 2001 73,5 % (63,6; 81,0)d 72,0 % (61,9; 79,8)d 2002 73,6 % (33,3; 91,2) 46,6 % (14,9; 67,2) D153-P513 Ázia/ Oceánia 6 až 35 M 1 041 2002 62,2 % (43,6; 75,2) 48,6 % (28,8; 63,3) D153-P522 Európa, Ázia/ Oceánia, Latinská Amerika 11 až 24 M 1 150 2002 – 2003 78,4 % (50,9; 91,3) 63,8 % (36,2; 79,8) D153-P501 Ázia/ Oceánia 12 až 35 M 2 764 2000 – 2001 72,9 % (62,8; 80,5) 70,1 % (60,9; 77,3) 2001 – 2002 84,3 % (70,1; 92,4)e 64,2 % (44,2; 77,3)e AV006 USA 15 až 71 M 1 259 1996 – 1997 93,4 % (87,5; 96,5) 93,4 % (87,5; 96,5) 1997 – 1998 100 % (63,1; 100) 87,1 % (77,7; 92,6)f a M=mesiace b Počet účastníkov štúdie v 1. roku analýzy účinnosti. c Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s placebom. d Údaje uvedené v klinickej štúdii D153-P504 sa týkajú účastníkov štúdie, ktorým boli podané dve dávky skúšanej očkovacej látky. U účastníkov štúdie, ktorí neboli predtým očkovaní a ktorí dostali jednu dávku v 1. roku bola účinnosť 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9) a 56,3 % (95 % IS: 43,1; 66,7), čo potvrdilo potrebu dvoch dávok očkovacej látky u predtým neočkovaných detí. e U účastníkov štúdie, ktorí dostali 2 dávky v 1. roku a placebo v 2. roku bola v rámci štúdie D153-P501 účinnosť v 2. roku 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7) a 44,8% (95 % IS: 18,2; 62,9), čo potvrdilo potrebu opätovného očkovania v druhej chrípkovej sezóne. f Hlavný cirkulujúci kmeň bol ohľadne antigénov odlišný od kmeňa H3N2 zastúpeného v očkovacej látke; účinnosť voči nezhodnému kmeňu A/H3N2 bola 85,9 % (95 % IS: 75,3; 91,9). 8 Tabuľka 2: Relatívna účinnosť Fluenzu v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke Číslo štúdie Región Veková skupina a Počet účastníkov štúdie Chrípková sezóna Zvýšená účinnosť (95 % IS)b Zhodujúce sa kmene Zvýšená účinnosť (95 % IS)b Všetky kmene bez ohľadu na zhodu MI-CP111 USA, Európa, Ázia/ Oceánia 6 až 59 M 7 852 2004 – 2005 44,5 % (22,4; 60,6) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky 54,9 % (45,4; 62,9)c menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky D153-P514 Európa 6 až 71 M 2 085 2002 – 2003 52,7 % (21,6; 72,2) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky 52,4 % (24,6; 70,5)d menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky D153-P515 Európa 6 až 17 R 2 211 2002 – 2003 34,7 % (3,9; 56,0) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky 31,9 % (1,1; 53,5) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky a M=mesiace. R=roky. Vekové skupiny

uvedené v študijnom protokole. b Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s injekčne podávanou očkovacou látkou. c Fluenz preukázal o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 3 686 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24 – 59 mesiacov. d Fluenz preukázal o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 609 detí vo veku 24 – 71 mesiacov. Bezpečnosť Fluenzu Chronické ochorenia Aj keď sa potvrdila bezpečnosť u detí a dospievajúcich s miernou až stredne ťažkou astmou, údaje u detí s inými pľúcnymi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami, sú obmedzené. V štúdii (D153-P515) u detí s astmou vo veku 6 až 17 rokov (trivalentná očkovacia látka Fluenz: n = 1 114, trivalentná injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke: n = 1 115) sa nepozoroval výrazný rozdiel medzi liečebnými skupinami, pokiaľ ide o výskyt exacerbácie astmy, priemerný maximálny expiračný prietok, skóre príznakov astmy alebo skóre nočného budenia. Výskyt sipotu počas 15 dní po očkovaní bol nižší u osôb dostávajúcich Fluenz v porovnaní s osobami dostávajúcimi inaktivovanú očkovaciu látku (19,5 % oproti 23,8 %, P = 0,02). V štúdii u detí a dospievajúcich so stredne ťažkou až ťažkou astmou vo veku 9 až 17 rokov (trivalentná očkovacia látka Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) sa primárne bezpečnostné kritérium, percentuálna zmena úsilného expiračného objemu vydýchnutého za 1 sekundu (FEV1) meraná pred a po očkovaní, nelíšilo medzi liečebnými skupinami. V štúdiách u dospelých s vysokým percentom osôb s existujúcimi chronickými ochoreniami bol bezpečnostný profil Fluenzu porovnateľný s bezpečnostným profilom pozorovaným u osôb bez takýchto ochorení. Osoby s oslabeným imunitným systémom U 24 detí infikovaných vírusom HIV a u 25 HIV-negatívnych detí vo veku od 1 do 7 rokov a u 243 detí a dospievajúcich vo veku 5 až 17 rokov infikovaných vírusom HIV, ktorí dostávali stabilnú protiretrovírusovú liečbu, boli frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých osôb. Po podaní trivalentnej očkovacej látky Fluenz sa neidentifikovali 9 žiadne nežiaduce účinky na vírusovú záťaž HIV alebo počet CD4 buniek. Dvadsať detí a dospievajúcich vo veku 5až 17 rokov s mierne až stredne ťažko oslabeným imunitným systémom (ktorí podstupujú chemoterapeutickú alebo rádioterapeutickú liečbu alebo ktorí nedávno podstúpili chemoterapiu) bolo randomizovaných v pomere 1:1 do skupín s trivalentnou očkovacou látkou Fluenz alebo placebom. Frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu u týchto detí a dospievajúcich s oslabeným imunitným systémom boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých detí a dospievajúcich. Účinnosť Fluenzu a Fluenzu Tetra pri prevencii chrípkového ochorenia u osôb s oslabeným imunitným systémom nebola hodnotená. Imunogenicita Fluenzu Tetra Vykonala sa multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná neinferiórna štúdia na posúdenie imunogenicity Fluenzu Tetra v porovnaní s Fluenzom (aktívna kontrola) u detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov. Celkovo bolo na mieste randomizovaných 2 312 detí a dospievajúcich v pomere 3:1:1, ktorým sa podávala buď Fluenz Tetra alebo jedna z dvoch formulácií porovnávanej očkovacej látky Fluenz, pričom každá obsahovala kmeň B zodpovedajúci jednému z dvoch kmeňov B vo Fluenze Tetra (kmeň B z rodu Yamagata a kmeň B z rodu Victoria). Imunogenicita sa hodnotila porovnaním priemerných geometrických titrov (geometric mean titres, GMT) inhibície hemaglutinácie (haemagglutination inhibition, HAI) protilátok v sére špecifických pre kmeň po podaní očkovacej látky. Fluenz Tetra vykazovala imunologickú neinferioritu v porovnaní s dvoma formuláciami Fluenzu, keďže horná hranica každého zo štyroch 95 % IS pomeru GMT HAI protilátok v sére špecifických pre kmeň po podaní očkovacej látky bola ≤ 1,5. Štúdie u dospelých Niekoľko štúdií zameraných na porovnanie

s placebom preukázalo, že Fluenz môže vykazovať určitú účinnosť u dospelých. Avšak záver o klinickom prínose tejto očkovacej látky u dospelých sa nedal uskutočniť, nakoľko výsledky pozorované v niektorých štúdiách porovnávajúcich injekčné očkovacie látky proti chrípke naznačovali nižšiu účinnosť Fluenzu. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývojovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok sacharóza hydrogenfosforečnan draselný dihydrogenfosforečnan draselný želatína (bravčová, typu A) arginíniumchlorid monohydrát glutamátu sodného voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi. 10 6.3 Čas použiteľnosti 18 týždňov. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom. Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Stabilitné údaje preukázali, že zložky očkovacej látky sú stabilné počas 12 hodín, ak sa uchovávajú pri teplote od 8°C do 25°C. Na konci tohto obdobia sa má Fluenz Tetra použiť okamžite alebo zlikvidovať. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Fluenz Tetra sa dodáva ako 0,2 ml suspenzia v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), viečkom chrániacim špičku dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávok. Balenia po 1 alebo 10 kusoch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Podávanie Fluenz Tetra JE LEN NA NAZÁLNE POUŽITIE. NEPOUŽÍVAŤ S INJEKČNOU IHLOU. Nepodávať injekčne. Nepoužívajte Fluenz Tetra po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania. Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky. Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Podrobný postup pre podávanie nájdete v schéme pre podávanie Fluenzu Tetra (Obrázok 1). 11 Obrázok 1. Podávanie očkovacej látky Fluenz Tetra Skontrolujte dátum exspirácie Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora. Pripravte aplikátor Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte. Nastavte polohu aplikátora S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz Tetra dostal do nosa. Stlačte piest Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí. Odstráňte svorku na rozdelenie dávok Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok. Vstrieknite do druhej nosovej dierky Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Švédsko Zátka piestu Chránič špičky dýzy Piest Svorka na rozdelenie dávok 12 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) EU/1/13/887/003 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 1 striekačka EU/1/13/887/004 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 10 striekačiek 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 4. december 2013 Dátum posledného predĺženia

registrácie: 20. november 2018 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu.

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra 3. Ako sa podáva Fluenz Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Fluenz Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa Fluenz Tetra je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou. Používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Fluenz Tetra prispieva k ochrane proti štyrom vírusovým kmeňom v očkovacej látke a ďalším blízko príbuzným kmeňom. Ako funguje Fluenz Tetra Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Vírusy očkovacej látky Fluenz Tetra sa pestujú v kuracích vajíčkach. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti štyrom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra Fluenz Tetra vám nebude podaný: ak ste alergický na gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). ak ste mali ťažkú alergickú reakciu na vajíčka alebo vaječné proteíny. Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. ak máte krvnú poruchu alebo rakovinu, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. ak vám váš lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, užívaného lieku alebo inej liečby. ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (Reyeovho syndrómu). 24 Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním: ak má dieťa menej ako 24 mesiacov. Táto očkovacia látka sa nemá podávať deťom mladším ako 24 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov. ak máte ťažkú astmu alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate. ak ste v blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu). Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. On alebo ona rozhodne, či je Fluenz Tetra pre vás vhodný. Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz Tetra Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Deťom nepodávajte

kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Fluenzom Tetra, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň. Fluenz Tetra sa neodporúča podávať súbežne s protivírusovými liekmi špecifickými proti chrípke, napríklad oseltamivir a zanamivir, pretože očkovacia látka môže byť menej účinná. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Fluenz Tetra možné podať súbežne s inými očkovacími látkami. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom pred očkovaním. Fluenz Tetra sa pre tehotné alebo dojčiace ženy neodporúča. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Fluenz Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako sa podáva Fluenz Tetra Fluenz Tetra sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Fluenz Tetra sa smie použiť len ako sprej do nosa (nazálne použitie). Fluenz Tetra sa nesmie podať injekčne. Fluenz Tetra sa podá sprejom do obidvoch nosových dierok. Kým vám bude Fluenz Tetra podávaný, môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. 25 Dávkovanie Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je 0,2 ml Fluenzu Tetra podaného v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. Deti, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke, dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov následnú druhú dávku. Riaďte sa podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika ohľadne toho, či a kedy má vaše dieťa dostať druhú dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách s touto očkovacou látkou bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Fluenzu Tetra sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 osobu z 10 000): závažná alergická reakcia: známky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vyššie uvedený vedľajší účinok, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie možné vedľajšie účinky Fluenzu Tetra Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10): výtok z nosa alebo upchatý nos znížená chuť do jedla slabosť Časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10): horúčka bolesť svalov bolesť hlavy Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100): vyrážky krvácanie z nosa alergické reakcie Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 26 5. Ako uchovávať Fluenz Tetra Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na aplikátore po skratke EXP. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom. Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa očkovacia látka po týchto 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Fluenz Tetra obsahuje Liečivá sú: Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu*

(živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Switzerland/3330/2017, MEDI 307134) 107,0±0,5 FFU*** A/Kansas/14/2017 (H3N2) podobný kmeňu (A/Kansas/14/2017, MEDI 308763) 107,0±0,5 FFU*** B/Colorado/06/2017 podobný kmeňu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) 107,0±0,5 FFU*** B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) 107,0±0,5 FFU*** .....v 0,2 ml dávky * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2019/2020. Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekciu. Ako vyzerá Fluenz Tetra a obsah balenia Táto očkovacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jednorazové použitie (0,2 ml) v balení po 1 alebo 10 kusov. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia. 27 Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko Výrobca: MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG Holandsko MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Spojené kráľovstvo Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11 Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550 България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 24455000 Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11 Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111 Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500 Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62 Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000 Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 41 03 7080 Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222 Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600 Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00 Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 210 6871500 Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0 28 España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00 Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00 France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00 Portugal AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00 Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000 România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41 Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC Tel: +353 1609 7100 Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600 Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777 Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 98011 Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010 Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305 Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000 Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100 United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836 Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

---------- Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Fluenz Tetra je len na nazálne použitie. Nepoužívať s injekčnou ihlou. Nepodávať injekčne. Nepoužívajte Fluenz Tetra po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že

striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania. Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky. 29 Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa popisu nižšie (pozri tiež Ako sa podáva Fluenz Tetra v časti 3). Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Skontrolujte dátum exspirácie Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora. Pripravte aplikátor Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte. Nastavte polohu aplikátora S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz Tetra dostal do nosa. Stlačte piest Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí. Odstráňte svorku na rozdelenie dávok Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok. Vstrieknite do druhej nosovej dierky Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piesta čo najrýchlejšie, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky. Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie nájdete v časti 5.